

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مقایسه اثربخشی تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان با ریسک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در زنان با ریسک بالا

#### طراحی

این مطالعه بر روی 100 نفر از زنان با ریسک بالای سندرم OHSS، سن کمتر از 35 سال، وزن کم، تخمدان‌های پلی‌کیستیک در سونوگرافی (PCO)، عدم تخمک‌گذاری مزمن همراه با هیپرآندروژنیسم، سابقه قبلی OHSS و تحت درمان سیکل درمانی IVF و ICSI مراجعه کننده به مراکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی و مشتاق اصفهان طی سال 1394-1395 انجام شده است. همچنین در صورتی که بیمار دارای سابقه عمل جراحی رحمی، دارای میوم رحمی ساب‌موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی‌متر و یا دارای بیماری کلیوی یا کبدی شناخته شده باشد و یا از ادامه همکاری در طرح منصرف شود از مطالعه حذف شد. این بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شده و در گروه اول، 100 میلی‌گرم سرم نرمال سالین همراه با 10 میلی گرم کلسیم گلوکونات 10٪ در مدت 2 ساعت داده شد و این کار روز دوم و سوم گرفتن اووسیت نیز تکرار شد. در گروه دوم در زمان گرفتن اووسیت 500 سی‌سی HES به صورت انفوزیون داده شد و این کار روز دوم و سوم گرفتن اووسیت نیز تکرار شد. در کلیه بیماران مورد مطالعه، 5 روز پس از انتقال جنین، بررسی سونوگرافیک از نظر یافته های OHSS مانند اندازه تخمدان‌ها، ایجاد آسیت و تعیین شدت OHSS انجام شد. و در نهایت بیماران مورد مطالعه 3 ماه متوالی پس از زمان دریافت دارو از نظر بروز علائم OHSS یا ایجاد بارداری تحت نظر بوده و در صورت بروز OHSS، شدت آن ثبت شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری مشتاق و مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان به انجام خواهد رسید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن ریسک بالای سندرم OHSS سن کمتر از 35 سال وزن کم تخمدان‌های پلی‌کیستیک (PCO) در سونوگرافی عدم تخمک‌گذاری مزمن همراه با هیپرآندروژنیسم سابقه قبلی OHSS معیار خروج: با سابقه عمل جراحی رحمی یا میوم رحمی ساب‌موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی‌متر یا بیماری کلیوی یا کبدی شناخته شده انصراف از ادامه همکاری در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

تزریق کلسیم یا هیدروکسی اتیل استارچ بصورت وریدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز تحریک بیش از حد تخمدان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مهرابی کوشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3629 1510

#### آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

طرح مذکور در قالب پایان نامه پزشکی اجرا شده و هزینه های آن از محل اعتبارات حوزه پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تأمین می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان با ریسک بالا

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در بررسی سونوگرافیک ترانس واژینال به دنبال انجام پروتکل تحریک تخم گذاری بیش از 18 فولیکول با اندازه بیشتر از 12 میلی متر وجود داشته باشد، موافقت بیمار برای شرکت در مداخله

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی رحمی وجود میوم رحمی ساب موكوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی متر وجود سابقه بیماری کلیوی یا کبدی شناخته شده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

100 بیمار دارای معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی

سازی بلوکی به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان صفه، میدان آزادی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.167

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

### کد ICD-10

E28.1

### توصیف کد ICD-10

Hypersecretion of ovarian androgens

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد و سایز فولیکول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 روز یکبار

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی گلوکونات کلسیم 10% (دوز: 10 میلیگرم در 100 سی سی نرمال سالین) (شرکت سینادارو، ایران)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی هیدروکسی اتیل استارچ (دوز: 500 سی سی) (شرکت ثامن، ایران)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

#### نام کامل فرد مسؤول

افشان فرشادمهر

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 6340 3234 31 98+  
**فکس**  
 2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
 afshanfarshadmehr@gmail.com

## 2

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی مهربانی کوشکی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 1510 3629 31 98+  
**فکس**  
 2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
 mehrabi@mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه مستاجران  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهید بهشتی، خیابان مطهری، اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز ناباروری مشتاق  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشان فرشادمهر  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان مشتاق دوم، مرکز ناباروری مشتاق  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8434193474  
**تلفن**  
 3466 3356 31 98+  
**فکس**  
 2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
 afshanfarshadmehr@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 8092 3792 31 98+  
**فکس**  
 2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
 siavash@med.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
 1234  
**کد بودجه**  
 395167

استان  
اصفهان  
کد پستی  
817473461  
تلفن  
8094 3792 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
mehrabi@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
Mostajeran@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی کوشکی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان، میدان آزادی، دانشکده پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد